

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### CELECOXIB DOC Generici 100 mg capsule rigide CELECOXIB DOC Generici 200 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CELECOXIB DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CELECOXIB DOC Generici
3. Come prendere CELECOXIB DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CELECOXIB DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CELECOXIB DOC Generici e a che cosa serve**

CELECOXIB DOC Generici è usato, negli adulti, nel trattamento dei segni e sintomi di **artrite reumatoide, osteoartrosi e spondilite anchilosante**.

CELECOXIB DOC Generici appartiene a una classe di medicinali chiamata Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), e in particolare a una sotto-classificazione nota come Inibitori della COX-2. Il suo organismo produce prostaglandine che possono causare dolore e infiammazione. In malattie come artrite reumatoide e osteoartrosi il suo organismo ne produce in quantità maggiori. CELECOXIB DOC Generici agisce riducendo la produzione di prostaglandine, quindi riducendo dolore e infiammazione.

È prevedibile che questo medicinale cominci a fare effetto entro alcune ore dall'assunzione della prima dose, tuttavia potrebbero passare diversi giorni prima che faccia effetto in modo completo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CELECOXIB DOC Generici**

CELECOXIB DOC Generici le è stato prescritto dal medico. Le informazioni seguenti la aiuteranno ad usare CELECOXIB DOC Generici nel modo migliore. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Non prenda CELECOXIB DOC Generici**

**Informi il medico se nel suo caso si applica una qualsiasi delle condizioni seguenti, poiché i pazienti che si trovano in queste condizioni non devono prendere CELECOXIB DOC Generici.**

- se è allergico al celecoxib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto in passato una reazione allergica a una classe di medicinali chiamata “sulfonamidi” (una classe di antibiotici usata per trattare delle infezioni).
- se **attualmente** ha un’ulcera dello stomaco o dell’intestino, o un sanguinamento dello stomaco o dell’intestino.
- se l’assunzione di acido acetilsalicilico o di un qualsiasi altro medicinale antinfiammatorio e antidolorifico (FANS) le ha provocato asma, polipi nasali, grave congestione nasale, o una reazione allergica manifestatasi con eruzione cutanea e prurito, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, respirazione difficoltosa o ansimante.
- se è in gravidanza. Se pensa di poter entrare in gravidanza nel corso del trattamento deve discutere i metodi di contraccezione con il suo medico.
- se sta allattando.
- se ha una grave malattia epatica.
- se ha una grave malattia renale.
- se ha una malattia infiammatoria dell’intestino come colite ulcerativa o morbo di Crohn.
- se soffre di insufficienza cardiaca, di un’ accertata malattia ischemica del cuore, o di una malattia cerebrovascolare, ad esempio se le è stato diagnosticato un attacco di cuore, un ictus, o un attacco ischemico transitorio (una temporanea riduzione del flusso di sangue al cervello, chiamato anche “mini-ictus”), un’angina, o un’ostruzione dei vasi sanguigni del cuore o del cervello.
- se ha o ha avuto in passato problemi a carico della circolazione sanguigna (arteriopatia periferica) o se ha avuto un intervento chirurgico alle arterie delle gambe.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CELECOXIB DOC Generici

- se ha avuto **in passato** ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell’intestino (**non prenda CELECOXIB DOC Generici se ha in questo momento** ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell’intestino).
- se sta prendendo acido acetilsalicilico (anche se a basse dosi, a protezione del cuore).
- se usa medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (es. warfarin o anticoagulanti simili al warfarin, oppure anticoagulanti di nuova generazione come per esempio l’apixaban).
- se usa medicinali chiamati corticosteroidi (come, ad esempio, il prednisone).
- se sta usando CELECOXIB DOC Generici contemporaneamente ad altri FANS che non siano l’acido acetilsalicilico, come ibuprofene o diclofenac. L’uso contemporaneo di questi medicinali deve essere evitato.
- se fuma, ha il diabete, pressione del sangue alta o colesterolo alto.
- se il suo cuore, il suo fegato o i suoi reni non funzionano bene; il suo medico potrebbe voler programmare delle visite periodiche di controllo.
- se soffre di ritenzione di fluidi (come, ad esempio, caviglie e piedi gonfi).
- se è disidratato, per esempio a causa di una malattia, di diarrea, o dell’uso di diuretici (usati per trattare un eccesso di fluidi nel corpo).
- se ha avuto una grave reazione allergica o una grave reazione cutanea a qualche medicinale.
- se non si sente bene a causa di un’infezione o pensa di avere un’infezione, poiché CELECOXIB DOC Generici potrebbe mascherare la febbre o altri segni di infezione o infiammazione.
- se ha più di 65 anni il suo medico programmerà delle visite periodiche di controllo.
- l’assunzione contemporanea di alcol e FANS può aumentare il rischio di problemi gastrointestinali.

Come altri FANS (es. ibuprofene o diclofenac), questo medicinale può provocare un aumento della pressione sanguigna, e quindi il medico potrebbe voler controllare la sua pressione sanguigna a intervalli regolari.

Con l'uso di celecoxib sono stati segnalati alcuni casi di gravi reazioni epatiche, incluse grave infiammazione epatica, danno epatico, insufficienza epatica (alcune delle quali fatali o che hanno richiesto trapianto di fegato). Tra i casi per i quali è noto il tempo di insorgenza, la maggior parte delle reazioni avverse epatiche gravi si sono sviluppate entro un mese dall'inizio della terapia.

Celecoxib può rendere più difficile il tentativo di restare incinta. Deve informare il suo medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a restare incinta (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

#### **Altri medicinali e CELECOXIB DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Destrometorfano (usato per trattare la tosse).
- ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, beta-bloccanti e diuretici (usati per la pressione del sangue alta e per l'insufficienza cardiaca).
- Fluconazolo e rifampicina (usati per trattare le infezioni fungine e batteriche).
- Warfarin o altri medicinali simili al warfarin (sostanze "fluidificanti del sangue" che riducono la coagulazione sanguigna), inclusi medicinali di nuova generazione come l'apixaban.
- Litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione).
- Altri medicinali usati per trattare depressione, disturbi del sonno, pressione del sangue alta o battito cardiaco irregolare.
- Neurolettici (usati per trattare alcuni tipi di disturbi mentali).
- Metotrexato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e leucemia).
- Carbamazepina (usata per trattare epilessia/convulsioni e alcune forme di dolore o depressione).
- Barbiturici (usati per trattare epilessia/convulsioni e alcuni tipi di disturbi del sonno).
- Ciclosporina e tacrolimus (usati nella terapia immunosoppressiva, cioè dopo i trapianti).

Celecoxib può essere assunto contemporaneamente a basse dosi di acido acetilsalicilico (dose giornaliera di 75 mg o inferiore). Consulti il medico prima di prendere questi due medicinali contemporaneamente.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### Gravidanza

CELECOXIB DOC Generici non deve essere usato da donne in gravidanza o che potrebbero entrare in gravidanza (cioè donne in età fertile che non stanno usando adeguate misure contraccettive) durante il corso della terapia. Se lei entra in gravidanza durante la terapia con CELECOXIB DOC Generici, deve interrompere la terapia e consultare il suo medico per concordare una terapia alternativa.

##### Allattamento

CELECOXIB DOC Generici non deve essere usato durante l'allattamento.

##### Fertilità

I FANS, compreso CELECOXIB DOC Generici, possono rendere più difficile il tentativo di restare incinta. Deve informare il suo medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a restare

incinta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve essere consapevole di come reagisce al trattamento con CELECOXIB DOC Generici. Se manifesta vertigini o sonnolenza dopo aver preso CELECOXIB DOC Generici, non guidi veicoli o utilizzi macchinari fino a quando questi effetti non sono scomparsi.

### **CELECOXIB DOC Generici contiene lattosio e sodio**

- Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere CELECOXIB DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se crede o se sente che l'effetto di CELECOXIB DOC Generici sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista.

Il suo medico le dirà quale dose assumere. Poiché il rischio di effetti collaterali associati a disturbi cardiaci può aumentare con la dose e la durata della terapia, è importante utilizzare la più bassa dose che sia sufficiente al controllo del dolore e non prolungare la terapia con CELECOXIB DOC Generici oltre a quanto risulta necessario per controllare i sintomi.

#### Modo di somministrazione

CELECOXIB DOC Generici deve essere assunto per via orale. Le capsule possono essere prese, in ogni momento della giornata, con o senza cibo. In ogni caso, cerchi di prendere ogni successiva dose di CELECOXIB DOC Generici nello stesso momento della giornata.

Se entro due settimane dall'inizio del trattamento non sente benefici, consulti il medico.

#### La dose raccomandata è:

**Nell'osteoartrosi** la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, che, se necessario, può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 400 mg.

La dose usuale è:

- una capsula da 200 mg una volta al giorno; oppure
- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

**Nell'artrite reumatoide** la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, che, se necessario, può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 400 mg.

La dose usuale è:

- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

**Nella spondilite anchilosante** la dose raccomandata è di 200 mg al giorno, che, se necessario, può essere aumentata dal suo medico fino ad un massimo di 400 mg.

La dose usuale è:

- una capsula da 200 mg una volta al giorno; oppure
- una capsula da 100 mg due volte al giorno.

**Disturbi renali o epatici:** si assicuri che il suo medico sia a conoscenza che lei soffre di disturbi renali o epatici, poiché potrebbe essere necessario ridurre la dose.

**Anziani, in particolare se di peso inferiore ai 50 kg:** se ha più di 65 anni d'età e specialmente se pesa meno di 50 kg, il suo medico potrebbe volerla mantenere sotto più stretto controllo.

Non deve prendere più di 400 mg al giorno.

#### **Uso nei bambini**

CELECOXIB DOC Generici è solo per gli adulti e non deve essere utilizzato nei bambini.

#### **Se prende più CELECOXIB DOC Generici di quanto deve**

Non prenda un numero di capsule superiore a quello che il medico le ha prescritto. Se prende un numero di capsule eccessivo consulti il suo medico, il farmacista o l'ospedale, e porti la confezione del medicinale con lei.

#### **Se dimentica di prendere CELECOXIB DOC Generici**

Se dimentica di assumere una capsula, la prenda appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con CELECOXIB DOC Generici**

L'interruzione improvvisa del trattamento con CELECOXIB DOC Generici può causare un peggioramento dei sintomi. Non interrompa il trattamento con CELECOXIB DOC Generici a meno che non le sia stato detto dal medico. Il medico potrebbe dirle di ridurre la dose per alcuni giorni prima di interrompere il trattamento definitivamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Gli effetti indesiderati sotto elencati sono stati osservati nei pazienti con artrite che hanno assunto celecoxib. Gli effetti indesiderati indicati dall'asterisco (\*) sono elencati riportando le frequenze più alte che sono state osservate nei pazienti che hanno assunto celecoxib per prevenire polipi del colon. In questi studi i pazienti hanno assunto celecoxib ad alte dosi e per un lungo periodo.**

**Se si presenta una delle situazioni di seguito elencate, interrompa il trattamento con CELECOXIB DOC Generici e consulti immediatamente un medico:**

#### **Se ha:**

- una reazione allergica che si manifesta con eruzione cutanea, gonfiore del viso, respiro difficoltoso o ansimante
- disturbi cardiaci che si manifestano con dolore al torace
- grave dolore allo stomaco o qualsiasi segno di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, come feci scure o macchiate di sangue, o vomito con sangue
- una reazione cutanea come eruzione cutanea, vescicolazione o desquamazione della pelle
- insufficienza epatica (i sintomi possono includere nausea (sensazione di malessere), diarrea, ittero (colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi)).

**Molto comune: può interessare più di 1 paziente ogni 10**

- pressione del sangue alta, incluso peggioramento della pressione alta esistente\*.

**Comune: può interessare fino a 1 paziente ogni 10**

- attacco di cuore\*
- accumulo di fluidi con gonfiore di caviglie, gambe e/o mani
- infezioni urinarie
- respiro corto\*, sinusite (infiammazione dei seni nasali, infezione dei seni nasali, dolore o ostruzione dei seni nasali), naso chiuso o gocciolante, mal di gola, tosse, raffreddore, sintomi simil-influenzali
- vertigini, disturbi del sonno
- vomito\*, dolore allo stomaco, diarrea, disturbi della digestione, flatulenza
- eruzione cutanea, prurito
- rigidità muscolare,
- difficoltà nella deglutizione\*
- mal di testa
- nausea (sentirsi male)
- dolore alle articolazioni
- peggioramento di allergie pre-esistenti
- lesione accidentale.

**Non comune: può interessare fino a 1 paziente ogni 100**

- infarto\*
- insufficienza cardiaca, palpitazioni (percezione del battito cardiaco), battito cardiaco accelerato
- anomalie negli esami del sangue correlati alla funzionalità del fegato
- anomalie negli esami del sangue correlati alla funzionalità dei reni
- anemia (anomalia delle cellule rosse del sangue che può causare spossatezza e affanno)
- ansia, depressione, stanchezza, sonnolenza, formicolio (sensazione di aghi e spilli)
- alti livelli di potassio negli esami del sangue (possono causare nausea (sensazione di malessere), affaticamento, debolezza muscolare o palpitazioni)
- alterazione o offuscamento della vista, rumori nelle orecchie, dolore e ulcere in bocca, disturbi dell'udito\*
- costipazione, eruttazione, infiammazione dello stomaco (disturbi della digestione, dolore allo stomaco o vomito), peggioramento dell'infiammazione di stomaco o intestino
- crampi alle gambe
- eruzione cutanea con prurito (orticaria)
- infiammazione dell'occhio
- difficoltà a respirare
- scolorimento della pelle (lividi)
- dolore al petto (dolore generalizzato non relativo al cuore)
- gonfiore del viso.

**Rara: può interessare fino a 1 paziente ogni 1.000**

- ulcere (sanguinamento) dello stomaco, della gola/esofago o dell'intestino; o lesione dell'intestino (può causare dolore allo stomaco, febbre, nausea, vomito, ostruzione intestinale), feci nere o scure, infiammazione del pancreas (può causare dolore allo stomaco), infiammazione dell'esofago
- bassi livelli di sodio nel sangue (una condizione chiamata iponatremia)
- riduzione del numero delle cellule bianche del sangue (quelle che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni) e delle piastrine (aumento della possibilità che si verifichino

sanguinamenti e lividi)

- difficoltà nella coordinazione dei movimenti muscolari
- confusione, alterazioni del gusto
- aumento della sensibilità alla luce
- perdita di capelli
- allucinazioni
- emorragia dell'occhio
- reazione acuta che può provocare un'infezione dei polmoni
- battito irregolare
- vampate
- coaguli di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni. I sintomi possono includere improvvisa mancanza di fiato, dolori acuti durante la respirazione o svenimento
- emorragia allo stomaco o all'intestino (può causare sangue nelle feci o vomito), infiammazione dell'intestino o del colon
- infiammazione epatica grave (epatite). I sintomi comprendono nausea (sentirsi male), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- insufficienza renale acuta
- disturbi mestruali
- gonfiore al viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nella deglutizione.

**Molto rara: può interessare fino a 1 paziente su 10.000**

- reazioni allergiche gravi (compreso shock anafilattico potenzialmente fatale)
- malattie della pelle gravi come la sindrome di Stevens-Johnson, la dermatite esfoliativa e la necrolisi epidermica tossica (possono causare eruzione, vesciche o desquamazione della pelle) e la pustolosi acuta generalizzata e esantematica (i sintomi comprendono cute arrossata con rigonfiamenti ricoperti da numerose piccole pustole)
- reazione allergica ritardata con possibili sintomi come eruzione cutanea, gonfiore del viso, febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, valori alterati degli esami del sangue (ad esempio funzionalità epatica, emocromo (eosinofilia, uno specifico innalzamento dei globuli bianchi))
- emorragia cerebrale fatale
- meningite (infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale)
- insufficienza epatica, danno epatico e infiammazione epatica grave (epatite fulminante) (casi talvolta fatali o che hanno richiesto trapianto del fegato). I sintomi comprendono nausea (sentirsi male), diarrea, ittero (colorito giallastro della pelle o degli occhi), urine scure, feci chiare, facilità al sanguinamento, prurito o brividi
- disturbi epatici (come la colestasi e l'epatite colestatica, che possono essere accompagnate da sintomi quali alterato colore delle feci, nausea e ingiallimento della pelle o degli occhi)
- infiammazione dei reni o altri disturbi renali (come la sindrome nefrosica e la glomerulopatia a lesioni minime, che possono essere accompagnate da sintomi quali ritenzione idrica (edema), urine schiumose, affaticamento e perdita di appetito)
- peggioramento dell'epilessia (possibilità di attacchi convulsivi più frequenti e/o più gravi)
- ostruzione di un'arteria o di una vena dell'occhio, che provoca perdita parziale o totale della vista
- vasi sanguigni infiammati (possono causare febbre, dolori, chiazze rossastre sulla pelle)
- riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (può causare stanchezza, facilità ai lividi, frequenti sanguinamenti dal naso e aumento del rischio di infezioni)
- dolore e debolezza muscolare
- compromissione del senso dell'odorato
- perdita del senso del gusto.

**Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili**

- ridotta fertilità nelle donne, generalmente reversibile con l'interruzione del medicinale.

**Negli studi clinici non relativi all'artrite o ad altre patologie artritiche, nei quali celecoxib è stato assunto a dosi di 400 mg al giorno per 3 anni, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi:**

**Comune: può colpire fino a 1 paziente ogni 10**

- disturbi cardiaci: angina (dolore toracico)
- disturbi allo stomaco: sindrome dell'intestino irritabile (può causare dolore allo stomaco, diarrea, disturbi della digestione, flatulenza)
- calcoli renali (che possono provocare dolore allo stomaco o alla schiena, sangue nelle urine), difficoltà a urinare
- aumento di peso.

**Non comune: può colpire fino a 1 paziente ogni 100**

- trombosi venosa profonda (coaguli sanguigni di solito localizzati nelle gambe, che possono causare dolore, gonfiore o arrossamento del polpaccio, o problemi di respirazione)
- disturbi di stomaco: infezione allo stomaco (che può causare irritazione e ulcera dello stomaco e dell'intestino)
- frattura degli arti inferiori
- herpes zoster, infezione della pelle, eczema (eruzione cutanea asciutta e pruriginosa), polmonite (infezione toracica (che si può manifestare con tosse, febbre, difficoltà nella respirazione))
- corpi mobili nell'occhio che possono alterare o offuscare la vista; vertigine causata da disturbi dell'orecchio interno; ulcerazione, infiammazione o sanguinamento delle gengive; ulcere della bocca
- eccessiva necessità di urinare durante la notte, sanguinamento emorroidario, movimenti intestinali frequenti
- noduli adiposi sulla pelle o in altre parti del corpo, cisti gangliari (rigonfiamenti non dolorosi sopra o attorno le articolazioni e i tendini di mani o piedi), difficoltà nel parlare, sanguinamento vaginale anomalo o abbondante, dolore al seno
- alti livelli di sodio negli esami del sangue.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare CELECOXIB DOC Generici**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come



eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene CELECOXIB DOC Generici**

- Il principio attivo è il celecoxib.

- Una capsula da 100 mg contiene 100 mg di celecoxib.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, sodio lauril solfato, povidone K-29/32, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

L'involucro della capsula contiene: gelatina, sodio lauril solfato, titanio diossido E171, indigotina E132.

L'inchiostro commestibile di stampa contiene ossido di ferro nero.

- Una capsula da 200 mg contiene 200 mg di celecoxib.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, sodio lauril solfato, povidone K-29/32, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

L'involucro della capsula contiene: gelatina, sodio lauril solfato, titanio diossido E171, ossido di ferro giallo E172.

L'inchiostro commestibile di stampa contiene ossido di ferro nero.

### **Descrizione dell'aspetto di CELECOXIB DOC Generici e contenuto della confezione**

CELECOXIB DOC Generici è disponibile in capsule rigide.

Capsule di CELECOXIB DOC Generici da 100 mg: capsule opache, con corpo di colore bianco contrassegnato con 100 e testa di colore blu contrassegnata con CLX.

Capsule di CELECOXIB DOC Generici da 200 mg: capsule opache, con corpo di colore bianco contrassegnato con 200 e testa di colore giallo contrassegnata con CLX.

CELECOXIB DOC Generici è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Capsule da 100 mg:

blister PVC-PVDC/Alluminio

confezioni da 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 capsule.

- Capsule da 200 mg:

blister PVC-PVDC/Alluminio

confezioni da 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40 – 20121 Milano

Italia

#### **Produttore:**

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés (Barcellona)

Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: CELECOXIB DOC Generici 100mg/200mg capsule rigide

Spagna: Celecoxib Ferrer 200 mg cápsulas duras EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco